I-TECH
MEDICAL DIVISION

MODE D'EMPLOI

MNPG180 Rev. 2 du 03/07/15

Électrothérapie modèle

MIO-PERISTIM

Sommaire

Sommaire	**3**
Informations techniques	**4**
Fabricant	4
Déclaration de conformité	4
Classifications	4
Destination et contexte d'utilisation	4
Caractéristiques techniques	5
Détails étiquettes	7
Symboles	7
Contenu du kit	7
Modalité d'utilisation	**8**
Avertissements	8
Interférences électromagnétiques	8
Contre-indications	8
Mode d'emploi	9
TENS et réhabilitation pelvienne	10
Liste des programmes	11
Spécifiques des programmes	12
Soin de l'appareil	**19**
Rechargement des batteries	19
Remplacement de la batterie	19
Nettoyage de l'appareil	20
Entretien et résolution des problèmes	20
Assistance	21
Pièces de rechange	21
Garantie	21
EMC Tables	**21**

Fabricant

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien de dispositifs médicaux (certificat CE n°MED24021 délivré par l'organisme notifié n°0476 Cermet).

Déclaration de conformité

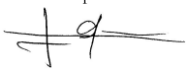
La société IACER S.r.l., dont le siège social se situe Via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), Italie, déclare que l'appareil MIO-PERISTIM est fabriqué conformément à la Directive 93/42/EEC du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (D. L. 46/97 du 24 février 1997 "Mise en œuvre de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux"), annexe II ainsi comme modifié par la Directive 2007/47/EC du 5 septembre 2007 (D.Lgs. 37/2010 du 25 janvier 2010).

Organisme notifié : Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Italie.

Le dispositif MIO-PERISTIM est un dispositif médical de classe IIa conformément à l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/EEC (et successives modifications).
Parcours de certification: Annexe II

Martellago, 01/07/2014

Le représentant légal
Mario Caprara



Classifications

Classifications du dispositif MIO-PERISTIM:

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/EEC, annexe IX, règle 9 et modifications successives);
- Classe II ayant une partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil sans protection contre la pénétration de l'eau;
- Appareil et accessoires non sujets à stérilisation;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, avec protoxyde d'azote;
- Appareil pour fonctionnement continu;
- Appareil non adapté à une utilisation à l'extérieur.

Destination et contexte d'utilisation

But clinique:	Thérapeutique
Contexte d'utilisation:	Ambulatoire/hospitalier et à domicile

MIO-PERISTIM a été étudié et est indiqué pour les traitements et les soins des problèmes liés à l'incontinence urinaire et fécale.

Le traitement des problèmes d'incontinence au moyen de l'électrostimulation s'effectue avec l'utilisation de protocoles appropriés avec des formes d'onde spécifiques, aussi bien au niveau de la fréquence que de la largeur de l'impulsion de stimulation.
Une sonde est utilisée (vaginale pour l'incontinence urinaire chez la femme, anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme) et transmet les impulsions générées par le dispositif aux muscles pelviens ou au sphincter, en provoquant sa contraction et donc la récupération du tonus et de la force.

I-TECH PHYSIO possède également des protocoles TENS pour la thérapie de la douleur. Les impulsions TENS peuvent réduire considérablement, et aussi éliminer, la douleur causée par les pathologies musculaires et liées aux tendons.

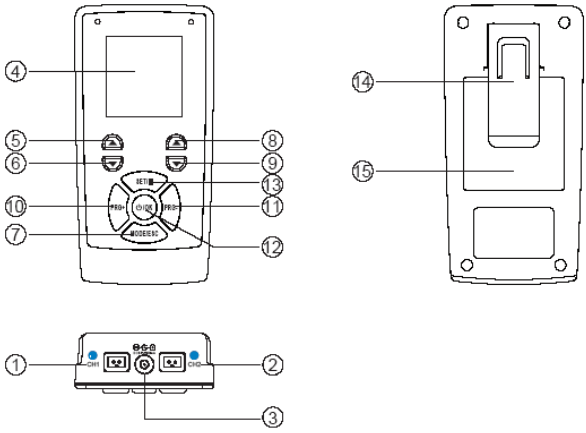
Le marque CE0475 se réfère seulement aux programmes médicaux (voir la liste des programmes).

Caractéristiques techniques

Alimentation	par batterie Ni/Mh rechargeable de 4,8V 800mAh.
Chargeur	Input 100/240VAC 50/60Hz 0.2A, output 6.8VDC 0.3A
Classe d'isolation (CEI EN 60601-1)	II
Partie appliquée (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensions (mm)	140x70x30
Corrente max in uscita	40mA su sur 1KΩ chaque canal pour les programmes REHA
	99mA sur 1KΩ chaque canal pour toutes les programmes
Tipo di onda	Quadra bifasica compensata e quadra monofasica
Fréquence de l'impulsion (Hz)	De 1 à 200
Amplitude des impulsions (µs)	De 20 à 450
Temps	De 1 à 90 minutes

ATTENTION. l'appareil fourni un courant supérieur à 10 mA.

Étiquetage



(1) Sortie canal 1

(2) Sortie canal 2

(3) Prise du chargeur

(4) Affichage

(5) Augmente l'intensité CH1

(6) Diminue l'intensité CH1

(7) Sélectionne group programmes

(8) Augmente l'intensité 2

(9) Diminue l'intensité 2

(10) Programme suivant

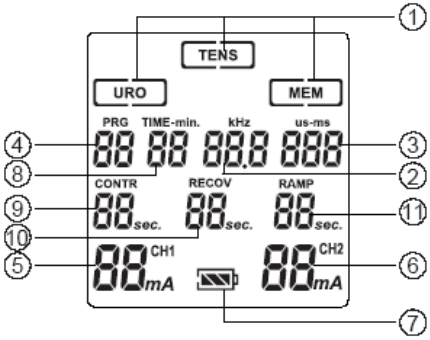
(11) Programme précédent

(12) Bouton ON/OFF et OK

(13) Bouton de réglage des paramètres pour les programmes libres et pause thérapie

(14) Ceinture a clip

(15) Cage des batteries



(1) Sélection groupe des programmes (TENS, URO, MEM)

(2) Fréquence

(3) Largeur de l'impulsion

(4) Programme sélectionné

(5) Intensité canal 1

(6) Intensité canal 2

(7) Indicateur batterie

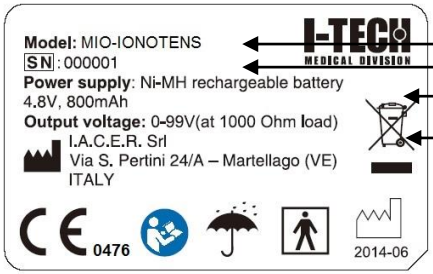
(8) Temps de thérapie

(9) Temps de contraction

(10) Temps de récupération

(11) Rampe de montée/descente

Détails étiquettes



Symboles

	Non protégé contre la pénétration des liquides, maintenir sèche.
	Disposition des refus (Directive WEEE)
	Attention, consulter les documents annexes
	Type BF
CE 0476	Produit conformément a la Directive de la Communauté Européenne 93/42/EEC et modifications successives
	Donnée de fabrication (mois/an)

Contenu du kit

L'emballage du MIO-PERISTIM contient:
n° 1 appareil;
n° 1 batterie;
n° 2 câbles pour la transmission des impulsions électriques;
n° 4 petits câbles de dédoublement;
n° 1 boîtes de 4 électrodes adhésives de 41 x 41 prégelées (ou en alternative 48x48mm);
n° 1 boîtes de 4 électrodes adhésives de 40 x 80 prégelées ou en alternative 50x90mm);
n° 1 ceinture a clip;
n° 1 sac de rangement;
n° 1 mode d'emploi et d'entretien.
n°1 manuel des positions des électrodes
Au choix un accessoire entre:
n° 1 sonde anale;
n° 1 sonda vaginale;

Avertissements

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes placées sur l'appareil;
- Ne pas abimer les câbles de raccordement aux électrodes, éviter également d'enrouler ces câbles autour de l'appareil;
- L'utilisation du dispositif est interdite en présence de signes de détérioration du dispositif ou des accessoires (câbles abimés) : consulter le fabricant en suivant les instructions de paragraphe « Assistance »
- Eviter de faire utiliser le système aux personnes qui n'ont pas lu correctement le manuel;
- Eviter l'utilisation dans des environnements humides;
- Pendant la thérapie, nous conseillons à l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques;
- Il est interdit de placer les électrodes de manière à ce que le flux de courant traverse la zone cardiaque (par ex. : un électrode noir sur la poitrine et un électrode rouge sur les omoplates);
- Il est interdit d'utiliser le dispositif avec des électrodes placées sur ou à proximité de lésions ou de déchirures cutanées;
- Il est interdit de placer les électrodes sur le sinus carotidien (carotides) et les parties génitales;
- Il est interdit de placer les électrodes à proximité des yeux et ne pas investir le globe oculaire avec le courant distribué (une électrode diamétralement opposée à l'autre par rapport à l'œil). Maintenir une distance minimale de 3 cm du globe oculaire;
- Des électrodes de section inadaptée peuvent provoquer des réactions cutanées ou des brûlures;
- Ne pas utiliser les électrodes si elles sont endommagées même si elles adhèrent bien à la peau;
- Utiliser seulement des câbles et des électrodes fournies par le fabriquant;
- Il est interdit d'utiliser l'électrode lorsqu'elle n'adhère plus à la peau. Une utilisation réitérée desdites électrodes peut compromettre la sécurité de la stimulation ; en effet, elle peut causer un rougissement cutané qui persiste plusieurs heures après la fin de la stimulation;

Le fabricant est responsable des prestations, de la fiabilité et de la sûreté du dispositif si et seulement si:

- les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé;
- l'installation électrique dans lequel MIO-PERISTIM est utilisé est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé strictement conformément aux instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

Interférences électromagnétiques

L'appareil n'engendre pas et ne reçoit pas d'interférences d'autres appareillages. Il est opportun cependant d'employer l'appareil en respectant une distance d'au moins 3 mètres de téléviseurs, écrans, téléphones portables, et les autres appareillages électroniques**.**

Contre-indications

Patientes en état de grossesse, tuberculose, diabète juvénile, maladies virales (en phase aiguë), mycoses, sujets atteints de cardiopathies, tumeurs , arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, porteurs de prothèses magnétisables, infections aiguës, épileptiques (sauf prescription médicale différente).
Il n'existe pas d'effet secondaire significatif. Dans certains cas, a personnes particulièrement sensibles, des rougeurs cutanées peuvent se manifester au niveau des électrodes après le traitement : les rougeurs disparaissent normalement quelques minutes après le traitement. Si elles persistent consulter un médecin.
Dans de rares cas, la stimulation le soir provoque chez certains sujets un retard dans l'endormissement. Dans ce cas, éviter le traitement le soir.

MIO-PERISTIM est un générateur de courants TENS et pour la réhabilitation périnéale, portable et à batterie, étudié particulièrement pour l'utilisation quotidienne dans le traitement des formes les plus communes de douleurs musculaires et des problèmes liés à l'incontinence urinaire et fécale.
MIO-PERISTIM a deux sorties indépendantes qui peuvent être réglées par l'utilisateur.
MIO-PERISTIM a 14 programmes TENS préprogrammés, 9 programmes INCONTINENCE préprogrammés et 12 mémoires libres programmables par l'utilisateur qui permettent de créer un programme personnalisé propre, en programmant les paramètres de thérapie. En revanche, le programme MEM 13 est un programme pour tester la batterie.

PROGRAMMATIONS PRELIMINAIRES

1. BRANCHEMENT DES CABLES ET DES ELECTRODES

Positionner les électrodes à proximité de la zone à traiter (voir paragraphe suivant), brancher les électrodes aux câbles de connexion, puis brancher les câbles aux sorties qui se situent sur la partie arrière de MIO-PERISTIM ;

2. MISE EN MARCHE DU DISPOSITIF

Allumer le dispositif en appuyant sur la touche ⏻/OK ;

PROGRAMMES PREPROGRAMMES

Pour l'utilisation des programmes préprogrammés de MIO-PERISTIM suivre les instructions suivantes.

1. CHOIX DES MODES ET DU PROGRAMME

Si on appuie sur la touche MODE, il est possible de choisir le mode de fonctionnement (TENS, URO, MEM). Choisir ensuite le programme désiré en appuyant sur les touches PRG+ et PRG - (pour les détails de chaque programme, voir le paragraphe "Liste des programmes") ;

2. REGLAGE DE L'INTENSITE

Avec les touches d'augmentation de CH1 et CH2 (flèche vers le haut), il est possible d'augmenter l'intensité du courant pour les deux canaux. La valeur peut être programmée par étapes de 1mA. Pour diminuer l'intensité, utiliser les deux touches d'augmentation CH1 et CH2 (flèche vers le bas).

I-TECH PHYSIO relève la connexion des électrodes : en cas de connexion erronée, la valeur de l'intensité se réinitialise quand elle atteint 10mA.
L'afficheur de I-TECH PHYSIO montre l'indication du temps avant la fin de programme. Un signal sonore avertit l'utilisateur à la fin de la thérapie.

Pour mettre la thérapie en pause, appuyer sur la touche SET/II . Appuyer sur la touche ⏻/OK pour reprendre le traitement.

Pour éteindre le dispositif, appuyer sur la touche ⏻/OK et la garder enfoncée pendant au moins deux secondes. Le dispositif s'éteint quoi qu'il en soit automatiquement quand il n'est pas en thérapie et si on n'appuie sur aucune touche pendant 2 minutes.

MEMOIRES LIBRES (PROGRAMMES PERSONNALISABLES)

I-TECH PHYSIO permet de programmer les paramètres de thérapie relatifs aux programmes de la section MEM, avec la possibilité de personnaliser le traitement suivant ses exigences propres ou des indications fournies par son médecin/kinésithérapeute.

Suivre les étapes suivantes simples pour la personnalisation des paramètres.

1. CHOIX DU PROGRAMME

Appuyer sur la touche MODE/ESC et aller dans la section MEM. Avec les touches PRG+ et PRG-, faire défiler la liste des programmes pour visualiser les détails préprogrammés. Une fois qu'on est dans

le programme choisi, les valeurs de temps, fréquence et largeur d'impulsion peuvent être modifiées de la façon suivante ;

2. REGLAGE DES PARAMETRES

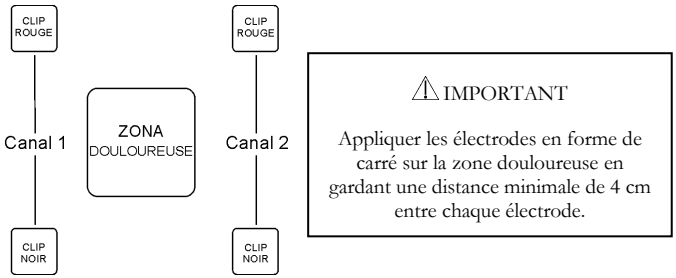
- Programmer le temps de thérapie TIME-min en augmentant ou diminuant la valeur avec les touches ▲ (augmente) et ▼ (diminue) des canaux CH1 ou CH2 ;
- Appuyer sur SET pour confirmer ;
- Programmer la valeur de fréquence en augmentant ou diminuant la valeur avec les touches ▲ (augmente) et ▼ (diminue) des canaux CH1 ou CH2 ;
- Appuyer sur SET pour confirmer ;
- Programmer la valeur de largeur d'impulsion us en augmentant ou diminuant la valeur avec les touches ▲ (augmente) et ▼ (diminue) des canaux CH1 ou CH2 ;
- Appuyer sur OK pour confirmer ;

3. REGLAGE DE L'INTENSITE

Avec les touches d'augmentation de CH1 et CH2 (flèche vers le haut), il est possible d'augmenter l'intensité du courant pour les deux canaux. La valeur peut être programmée par étapes de 1mA. Pour diminuer l'intensité, utiliser les deux touches d'augmentation CH1 et CH2 (flèche vers le bas).

TENS et réhabilitation pelvienne

Dans les programmes TENS l'intensité doit être réglée entre le seuil de perception et le seuil de la douleur : la limite maximale de l'intensité est atteinte quand la musculature autour de la zone traitée commence à se contracter. Il est conseillé de ne pas dépasser cette limite.
Les électrodes doivent être placées en carré de manière à délimiter la zone douloureuse en utilisant le canal 1 et le canal 2 comme indiqué figure 1.


CLIP ROUGE
Canal 1
CLIP NOIR
ZONA DOULOUREUSE
CLIP ROUGE
Canal 2
CLIP NOIR
⚠ IMPORTANT
Appliquer les électrodes en forme de carré sur la zone douloureuse en gardant une distance minimale de 4 cm entre chaque électrode.

En ce qui concerne l'utilisation des sondes vaginales et anales pour la stimulation, il faut suivre les étapes suivantes:

- Après avoir raccordé la sonde aux câbles de l'électrostimulateur, l'enduire légèrement avec des lubrifiants spécifiques que l'on peut trouver en pharmacie en demandant conseil au pharmacien ou au médecin afin de faciliter son introduction dans le vagin ou dans l'anus ;
- Se détendre et prendre la position gynécologique éventuellement avec un coussin sous la zone lombaire. Dans tous les cas, la meilleure position qu'il faut prendre est celle qui crée le moins de gêne et de problème, car il faut tenir compte que cette position doit être maintenue pendant toute la durée de la thérapie (maximum 30 minutes).
- Introduire délicatement la sonde dans le vagin ou dans l'anus, en ayant soin de l'introduire au moins jusqu'au deux anneaux dorés avant de commencer la stimulation.

Comme indiqué dans les tableaux relatifs aux programmes, nous vous conseillons d'associer à la thérapie avec électrostimulation des exercices de training adaptés qui aident la récupération de la force et du tonus musculaire des muscles du plancher pelvien.
C'est la faiblesse de cette musculature qui provoque l'apparition des problèmes comme l'incontinence urinaire et le prolapsus urogénital. Renforcer cette musculature produit d'incroyables améliorations dans les symptômes de l'incontinence urinaire et du prolapsus génital en bloquant également l'augmentation du dysfonctionnement. La réhabilitation du plancher pelvien doit être la première approche thérapeutique chez la femme avec une incontinence d'effort.

Il est important de souligner que ces exercices doivent être enseignés au patient par un personnel spécialisé (médecin, kinésithérapeute, accoucheuse). Cette gymnastique prévoit la contraction de la musculature vaginale et anale sans l'utilisation des muscles abdominaux et fessiers. Les exercices seront ensuite répétés en fonction des divers schémas en suivant toujours les prescriptions du médecin.
Il est important de souligner que ces exercices doivent être enseignés au patient par un personnel spécialisé (médecin, kinésithérapeute, accoucheuse). Cette gymnastique prévoit la contraction de la musculature vaginale et anale sans l'utilisation des muscles abdominaux et fessiers. Les exercices seront ensuite répétés en fonction des divers schémas en suivant toujours les prescriptions du médecin.

Liste des programmes

TENS		URO		MEM	
1	Tens conventionnel (rapide)	1	Incontinence urinaire due au stress + fécale 1	1	TENS libre 1
2	Tens endorphinique (retardé)	2	Incontinence urinaire due au stress 2	2	TENS libre 2
3	Tens aux valeurs maximales	3	Incontinence urinaire due au stress 3	3	TENS libre 3
4	Anti-inflammatoire	4	Incontinence urinaire par urgence + fécale 1	4	TENS libre 4
5	Cervicalgie/Céphalée myotensive	5	Incontinence urinaire par urgence 2	5	TENS libre 5
6	Lombalgie/sciatalgie	6	Incontinence urinaire par urgence 3	6	NEMS libre 1
7	Distorsions/contusions	7	Incontinence urinaire mixte + fécale 1	7	NEMS libre 2
8	Vascularisation	8	Incontinence urinaire mixte 2	8	NEMS libre 3
9	Décontractant	9	Incontinence urinaire mixte 3	9	NEMS libre 4
10	Douleurs de la main et du poignet			10	NEMS libre 5
11	Stimulation plantaire			11	NEMS alterné 1
12	Epicondylite			12	NEMS alterné 2
13	Epitrochléïte			13	Battery test
14	Périarthrite				

Programmes TENS

Prog.	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
T1	temps tot 40 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 50µs		
T2	temps tot 30 min fréquence 1 Hz amplitude des impulsions 200µs		
T3	temps tot 3 min fréquence 150 Hz amplitude des impulsions 200µs		
T4	temps tot 30 min fréquence 120 Hz amplitude des impulsions 50µs		
T5	temps tot 20 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 60µs	temps tot 5 min fréquence 2 Hz amplitude des impulsions 150µs	temps tot 10 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 60µs
T6	temps tot 20 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 50µs	temps tot 20 min fréquence 60 Hz amplitude des impulsions 60µs	
T7	temps tot 10 min fréquence 110 Hz amplitude des impulsions 50µs	temps tot 10 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 50µs	temps tot 10 min fréquence 70 Hz amplitude des impulsions 60µs
T8	temps tot 20 min fréquence 2 Hz amplitude des impulsions 200µs		
T9	temps tot 10 min fréquence 4 Hz amplitude des impulsions 250µs	temps tot 10 min fréquence 6 Hz amplitude des impulsions 200µs	temps tot 10 min fréquence 2 Hz amplitude des impulsions 300µs
T10	temps tot 15 min fréquence 70 Hz amplitude des impulsions 60µs	temps tot 15 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 50µs	temps tot 10 min fréquence 110 Hz amplitude des impulsions 50µs
T11	temps tot 15 min fréquence 70 Hz amplitude des impulsions 60µs	temps tot 15 min fréquence 2 Hz amplitude des impulsions 150µs	temps tot 10 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 50µs
T12	temps tot 20 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 50µs	temps tot 10 min fréquence 70 Hz amplitude des impulsions 60µs	temps tot 10 min fréquence 50 Hz amplitude des impulsions 90µs
T13	temps tot 20 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions	temps tot 20 min fréquence 70 Hz amplitude des impulsions	

	50µs	60µs	
T14	temps tot 1 min fréquence 150 Hz amplitude des impulsions 200µs	temps tot 30 min fréquence 90 Hz amplitude des impulsions 60µs	temps tot 10 min: (3Hz-200µs x 7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz-200µs x 5 sec 50%) x 40 cycles

TENS 1 • TENS Conventionnel *(Programme médical)*

Programme appelé aussi tens conventionnelle, utilisé dans un but antalgique ; son action est celle d'induire dans l'organisme un arrêt de la douleur au niveau spinal, d'après la "théorie du portail" de Melzack et Wall. Les impulsions douloureuses qui partent d'un point déterminé du corps (par exemple la main) parcourent les voies nerveuses (à travers des fibres nerveuses de faible diamètre) jusqu'au système nerveux central où l'impulsion est interprétée comme douloureuse. La Tens conventionnelle active des fibres nerveuses de diamètre élevé qui, au niveau spinal, bloquent le parcours des fibres de faible diamètre. C'est donc principalement une action sur le symptôme : pour simplifier davantage le fil qui conduit l'information de la douleur est obstrué.

La durée du traitement ne doit pas être inférieure à 30/40 minutes. La tens conventionnelle est un courant qui peut être utilisé dans le traitement des douleurs quotidiennes en général. Le nombre de traitements requis en moyenne pour obtenir des bénéfices est de 10 à 12 avec une fréquence journalière (il n'y aucune contre-indication à doubler les doses).

Le programme dure 40 minutes en une seule phase. En cas de douleur particulièrement persistante, au terme d'une séance recommencer le programme. A cause de la particularité de l'impulsion, le traitement peut provoquer un effet "d'accoutumance" qui réduira la perception de l'impulsion : pour contrecarrer cet effet, il suffit, le cas échéant, d'augmenter l'intensité d'un niveau.

Position des électrodes : former un carré autour de la zone douloureuse comme indiqué dans la figure 1.

TENS 2 • TENS endorphinique *(programme médical)*

Ce type de stimulation produit deux effets en relation avec l'emplacement des électrodes : placer les électrodes autour de la zone dorsale comme indiqué dans la photo 08 du manuel des positions, favorise la production endogène de substances similaires à la morphine qui ont la propriété de rehausser le seuil de perception de la douleur ; placer les électrodes en formant un carré autour de la zone douloureuse comme indiqué dans la figure 1, produit un effet de vascularisation. L'action de vascularisation produit une augmentation du débit artériel qui entraîne un effet positif sur l'élimination des substances algogènes et un rétablissement des conditions physiologiques normales.

Durée du traitement : 30 minutes en une seule phase, chaque jour.

Ne pas placer les électrodes à proximité de zones sujettes à des états inflammatoires.

L'intensité est réglée de manière à produire une bonne sollicitation de la partie stimulée, la sensation doit être similaire à celle d'un massage.

TENS 3 • TENS aux valeurs maximales *(programme médical)*

Durée très brève de 3 minutes. Produit un blocage périphérique des impulsions douloureuses en causant un véritable effet anesthésiant local. Il s'agit d'un type de stimulation adapté à des situations de traumatismes ou de contusions pour lesquels il est nécessaire d'intervenir avec rapidité. L'intensité sélectionnée est l'intensité maximale supportable (bien au-delà de la limite de la tens conventionnelle, donc avec une importante contraction des muscles autour de la zone traitée). Pour cette raison, cette stimulation est certainement la moins tolérée, quoique d'une grande efficacité. C'est un type de stimulation qui est déconseillée aux personnes particulièrement sensibles et dans tous les cas il faut

éviter de placer les électrodes sur des zones sensibles telles que le visage, les parties génitales ou à proximité de blessures.

Position des électrodes : former un carré autour de la zone douloureuse comme indiqué figure 1.

TENS 4 • Anti-inflammatoire *(programme médical)*

Programme conseillé pour les états inflammatoires. Application jusqu'à la réduction de l'état inflammatoire (10 à 15 applications 1 fois par jour, avec la possibilité de doubler les traitements journaliers). Une fois la partie à traiter identifiée, placer les électrodes en carré comme indiqué dans la figure 1. L'intensité est réglée de manière à produire un léger fourmillement sur la zone traitée, en évitant la contraction des muscles environnants.

Durée du programme : 30 minutes.

TENS 5 • Cervicalgie / Céphalée *(programme médical)*

Programme spécifique pour le traitement de la douleur de la zone cervicale.

L'intensité est réglée entre le seuil de perception et le seuil de la douleur : la limite maximale d'intensité est atteinte quand la musculature autour de la zone traitée commence à se contracter ; au-delà de cette limite l'efficacité de la stimulation n'augmente pas mais seulement la sensation de gêne, par conséquent il convient de s'arrêter avant ce seuil. Le nombre de traitements pour obtenir les premiers bénéfices se situe entre 10 et 12 avec une fréquence journalière ; poursuivre les traitements jusqu'à la disparition des symptômes. Position des électrodes : photo n°25. Attention: pendant le programme l'instrument varie les paramètres de la stimulation. Les sensations de marée différente peuvent être eues: la chose est normale et a anticipé dans le logiciel: soulever ou diminuer l'intensité d'après sa propre sensibilité pour atteindre le confort adéquat de stimulation.

TENS 6 • Lombalgie / Sciatalgie *(programme médical)*

Programme spécifique pour le traitement de la douleur de la zone lombaire ou le long du nerf sciatique, ou les deux. L'intensité est réglée entre le seuil de perception et le seuil de la douleur : la limite maximale d'intensité est atteinte quand la musculature autour de la zone traitée commence à se contracter ; au-delà de cette limite l'efficacité de la stimulation n'augmente pas mais seulement la sensation de gêne, par conséquent il convient de s'arrêter avant ce seuil. Le nombre de traitements pour obtenir les premiers bénéfices se situe entre 15 et 20 avec une fréquence journalière ; poursuivre les traitements jusqu'à la disparition des symptômes. Durée du programme : 40 minutes.

Position des électrodes : se référer au manuel des positions photo n°27 et 28.

TENS 7 • Distorsions / Contusions *(programme médical)*

Après ce type d'accidents, le programme développe son efficacité avec une action inhibitrice de la douleur au niveau local, en produisant trois impulsions différenciées à action sélective. L'intensité est réglée entre le seuil de perception et le seuil de la douleur. Nombre de traitements : jusqu'à réduction de la douleur, avec une fréquence quotidienne (même 2 à 3 fois par jour).

TENS 8 • Vascularisation *(programme médical)*

Elle produit un effet de vascularisation dans la zone traitée. L'action de vascularisation produit une augmentation du débit artériel avec en conséquence un effet positif sur l'élimination des substances algogènes et un rétablissement des conditions physiologiques normales. Ne pas placer les électrodes à proximité de zones sujettes à des états inflammatoires.

La fréquence d'application suggérée est quotidienne, le nombre d'application n'est pas défini ; le programme peut être utilisé jusqu'à la réduction de la douleur proprement dite. L'intensité de stimulation conseillée doit être comprise entre le seuil de perception et le seuil de légère gêne.

Durée du programme : 20 minutes. Position des électrodes : se référer au manuel des positions photo de 25 à 33.

TENS 9 • Décontractant *(programme médical)*

Programme indiqué pour accélérer le processus de récupération fonctionnelle du muscle après un entraînement intense ou bien un effort de travail ; il a une action immédiate. Intensité réglée de manière à produire une légère sollicitation du muscle. Deux traitements quotidiens pendant trois ou quatre jours. Durée du programme : 30 minutes. Position des électrodes : photo de 1 à 28.

TENS 10 • Douleurs de la main et du poignet *(programme médical)*

Ce programme est indiqué dans le cas de douleurs diverses à la main et au poignet : endolorissement lié à un effort, arthrite de la main, tunnel carpien, etc. Durée totale du programme : 40 minutes. En combinant plusieurs types d'impulsions à onde carrée on obtient une action antalgique généralisée sur la zone à traiter (des impulsions à des fréquences diverses stimulent des fibres nerveuses de plusieurs calibres en favorisant l'action inhibitrice au niveau spinal). L'intensité est réglée entre le seuil de perception et le seuil de la douleur sans produire de contractions musculaires.

Position des électrodes : former un carré autour de la zone à traiter comme indiqué figure 1.

TENS 11 • Stimulation plantaire (programme médical)

Ce programme est en mesure de produire un effet relaxant et drainant le long du membre stimulé. Idéal pour les personnes qui souffrent de "lourdeur aux jambes".

La durée est de 40 minutes. Intensité : à peine au-dessus du seuil de perception.

Position des électrodes : 2 électrodes (une positive et l'autre négative) sur la plante du pied, l'une près des doigts de pied, l'autre sous le talon.

TENS 12 • Epicondylite (programme médical)

Egalement appelé "coude du joueur de tennis", c'est une tendinopathie d'insertion qui concerne l'insertion sur l'os du coude des muscles épicondyliens qui sont ceux qui permettent l'extension (c'est-à-dire le ploiement vers l'arrière) des doigts et du pouce. Quinze applications une fois par jour (ou même 2 fois), jusqu'à la disparitions des symptômes. En général il est conseillé de consulter son médecin pour identifier l'origine précise de la douleur, de manière à éviter le retour de la pathologie.

Durée du programme : 40 minutes. Intensité : réglée au-dessus du seuil de perception.

Position des électrodes : photo 29.

TENS 13 • Epitrochléïte (programme médical)

Egalement appelé "coude du joueur de golf", elle touche non seulement les joueurs de golf mais aussi ceux qui effectuent des activités répétitives ou qui effectuent de fréquents efforts intenses (par exemple transporter une valise particulièrement lourde). Une douleur est perceptible au niveau des tendons fléchisseurs et pronateur insérés sur l'épitrochlée. C'est une douleur ressentie quand on fléchit ou quand on fait un mouvement de pronation avec le poignet contre une résistance, ou quand on presse dans la main une balle de caoutchouc dure. Quinze applications une fois par jour (ou même 2 fois), jusqu'à la disparitions des symptômes. En général il est conseillé de consulter son médecin pour identifier l'origine précise de la douleur, de manière à éviter le retour de la pathologie.

Durée du programme : 40 minutes. Intensité : réglée au-dessus du seuil de perception.

Position des électrodes : photo 29 mais avec toutes les électrodes déplacées vers l'intérieur du bras (avec une rotation d'environ 90°).

TENS 14 • Périarthrite (programme médical)

La périarthrite scapulo-humérale est une maladie inflammatoire qui touche les tissus de type fibreux qui entourent l'articulation : tendons, bourses séreuses et tissu conjonctif. Ceux-ci apparaissent altérés et peuvent se fragmenter et se calcifier. C'est une pathologie qui, si elle est négligée, peut devenir fortement invalidante. C'est la raison pour laquelle, pour réduire la douleur, après avoir effectué un cycle de 15 à 20 applications une fois par jour, il est conseillé de commencer un cycle de rééducation constitué d'exercices spécifiques en consultant un médecin.

Le programme Tens 17 est composé de diverses phases parmi lesquelles figurent la Tens et des phases de stimulation musculaire afin d'améliorer le tonus des muscles qui entourent l'articulation.

Durée du programme : 41 minutes. L'intensité est réglée au-dessus du seuil de perception avec de petites contractions musculaires à la fin du programme (les 10 dernières minutes).

ARTHROSE
L'arthrose est une pathologie chronique et dégénérative, c'est-à-dire qu'elle apparaît de manière sournoise, en se développant dans le temps et en causant une dégénération progressive des articulations (une articulation est formée de deux ou de plusieurs "chefs" osseux, cartilages, ligaments, membrane synoviale, capsule articulaire, tentons et muscles), ce qui provoque une limitation toujours plus importante de la motricité articulaire. L'action principale de l'arthrose provoque une détérioration progressive du cartilage (qui ne peut pas se reformer) et de l'os, avec en conséquence une déformation de celui-ci et la production d'excroissances, appelées "ostéophytes" qui entravent mécaniquement le mouvement articulaire ; cela provoque, en outre, un épaississement et un raidissement de la capsule articulaire qui, conjointement à la contraction des muscles autour de l'articulation, contribuent davantage à la restriction de "l'excursion articulaire".
La Tens est une thérapie qui soulage la douleur provoquée par cette pathologie, mais elle ne la soigne pas !
En association avec la Tens (Tens 1) il est possible de stimuler la zone à traiter avec un courant à basse fréquence (Tens 2) afin de provoquer une décontraction de la musculature environnante.

Pathologie	Programme	Nombre de traitements	Fréquence des traitements	Réf. position des électrodes
Arthrose	TENS 1 + TENS 2	Jusqu'à réduction de la douleur	Journalière (TENS 1 jusqu'à 2/3 fois par jour, TENS 2 une fois par jour)	Sur la zone de la douleur
Cervicalgie	TENS 5	10/12	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 25
Céphalée myotensive	TENS 5	10/12	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 25
Dorsalgie	TENS 6	10/12	Journalière	Photo 25 mais avec les électrodes placées 10 cm plus bas
Lombalgie	TENS 6	12/15	Journalière	Photo 27
Sciatalgie	TENS 6	15/20	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 28

Cruralgie	TENS 6	15/20	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 18 avec toutes les électrodes placées vers l'intérieur de la cuisse
Epicondylite	TENS 15	15/20	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 29
Douleur de la hanche	TENS 1	10/20	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 30
Douleur au genou	TENS 1	10/20	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 31
Distorsion à la cheville	TENS 3	5/7	Journalière, jusqu'à 2/3 fois par jour	Photo 32
Tunnel carpien	TENS 1	10/12	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 33
Névralgie du trijumeau	TENS 18	10/12	Journalière	Photo 24
Torticolis	TENS 1 + TENS 9	8/10	Journalière, ou 2 fois par jour	Photo 25
Périarthrite	TENS 17	154/20	Journalière	Photo 26

Important : dans tous ces programmes, l'intensité de stimulation doit être réglée entre le seuil de perception de l'impulsion et le moment où l'impulsion commence à provoquer une gêne. A l'exception du programme "périarthrite", les muscles environnant la zone traitée ne doivent pas se contracter mais uniquement produire de légères "vibrations".

Programmes URO

Prog.	PHASE 1
U1	temps tôt 25 min fréquence 40 Hz amplitude des impulsions 180µs contraction/récupération 3/7 sec
U2	temps tôt 25 min fréquence 45 Hz amplitude des impulsions 180µs contraction/récupération 6/9 sec
U3	temps tôt 25 min fréquence 50 Hz amplitude des impulsions 180µs contraction/récupération 8/12 sec
U4	temps tôt 30 min fréquence 8 Hz amplitude des impulsions 180µs
U5	temps tôt 25 min fréquence 10 Hz amplitude des impulsions 180µs
U6	temps tôt 25 min fréquence 12 Hz amplitude des impulsions 180µs
U7	temps tôt 25 min fréquence 20 Hz amplitude des impulsions 180µs contraction/récupération 3/7 sec

U8	temps tôt 25 min fréquence 22 Hz amplitude des impulsions 180µs contraction/récupération 6/9 sec
U9	temps tôt 25 min fréquence 25 Hz amplitude des impulsions 180µs contraction/récupération 8/12 sec

URO 1-2-3 • Incontinence urinaire due au stress et fécale *(programme médicale)*

Programmes adaptés aux traitements de l'incontinence urinaire due au stress chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement U1), étudiés pour le renforcement et la tonification des muscles du plancher pelvien et périnéal qui ont perdu de la vigueur et de la capacité contractile, ou des muscles du sphincter ayant de faibles capacités contractiles. La stimulation devrait être la plus forte possible sans être douloureuse. De plus, la participation du patient est de grande aide avec des actes musculaires volontaires durant la phase de stimulation. Nous vous suggérons d'associer à la thérapie des exercices de training adaptés pour le renforcement des muscles. Applications : 3-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme.

URO 4-5-6 • Incontinence urinaire par urgence et fécale *(programme médicale)*

Programmes adaptés pour le traitement de l'incontinence urinaire mixte chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement U4). Stimulation à basse fréquence qui aide la vessie à se relaxer en cas d'hyperactivité. La stimulation devrait être la plus forte possible sans être douloureuse. De plus, la participation du patient est de grande aide avec des actes musculaires volontaires durant la phase de stimulation. Applications : 2-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme.

URO 7-8-9 • Incontinence urinaire mixte and fécale *(programme médicale)*

Programmes adaptés pour le traitement de l'incontinence urinaire mixte chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement U7). La stimulation devrait être la plus forte possible sans être douloureuse. De plus, la participation du patient est de grande aide avec des actes musculaires volontaires durant la phase de stimulation. Nous vous suggérons d'associer à la thérapie des exercices de training adaptés pour le renforcement des muscles. Applications : 3-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme.

Programmes MEM

Prog.	PHASE 1
M1-M5	Mémoires libres TENS temps tôt 1-90 min fréquence 1-200 Hz amplitude des impulsions 20-250 µs
M6-M10	Mémoires libres NEMS temps tôt 1-90 min fréquence 1-200 Hz temps de contraction 1-10 sec rampa 0-5 sec temps de récupération 0-30 sec amplitude des impulsions 50-450µs

M11-M12	Mémoires libres NEMS alternées dans les canaux 1 et 2 temps tôt 1-90 min fréquence 1-200 Hz temps de contraction 1-10 sec rampa 0-5 sec temps de récupération 0-30 sec amplitude des impulsions 50-450μs
M13	Programme test de la batterie

M1-M5 • Mémoires libres TENS (programme médical)

Mémoires libres pour le traitement antalgique TENS.

M6-M10 • Mémoires libres NEMS

Mémoires libres pour la récupération musculaire et/ou l'entrainement.

M11-M12 • Mémoires libres NEMS alternées

Mémoires libres pour la récupération musculaire et/ou l'entrainement avec des signaux alternés dans les canaux 1 et 2.

M13 • Programme test de la batterie (à un usage exclusivement privé du centre I.A.C.E.R. Srl)

Programme pour le calibrage de la batterie.

Soin de l'appareil

Rechargement des batteries

Dans le cas des batteries déchargées l'écran affiche l'icône . Dans ce cas, il pourrait ne pas être possible d'entreprendre la séance de thérapie ou de ne pas parvenir à la terminer..
Pour recharger le dispositif suivre les pas suivants:

- S'assurer que le dispositif soit étendu o l'éteindre en appuyant sur le bouton ⏻/OK;
- Insérer la fiche du chargeur sur la partie supérieure de l'électrostimulateur et brancher la prise du chargeur au réseau électrique;

L'afficheur visualise l'icône clignotante de la batterie sur l'afficheur. Au bout de 4 heures, la recharge termine automatiquement et l'afficheur montre le temps de recharge total.
A la fin de la recharge, débrancher le chargeur du réseau et du dispositif et le replacer dans le sac de transport.

Remplacement de la batterie

Pour le remplacement de la batterie, suivre les étapes suivantes :

- Retirer le clip d'accroche à la ceinture ;
- Ouvrir le compartiment porte-batterie ;
- Débrancher le câble de branchement et retirer la batterie ;
- Brancher la batterie neuve à la prise interne ;

- Fermer le compartiment porte-batterie et réintroduire le clip d'accroche à la ceinture ;

On conseille de retirer la batterie en cas de non utilisation du dispositif pour une longue période.
La batterie devrait être manipulée uniquement par des personnes adultes. Garder hors de la portée des enfants.
Eliminer la batterie suivant les réglementations en vigueur.
ATTENTION : le cycle de vie de la batterie dépend des cycles de chargement/déchargement auxquels elle est soumise et du nombre. Nous suggérons les astuces suivantes pour une durée plus longue de la batterie :

- Recharger la batterie une fois par mois, même en cas de non utilisation du dispositif ;
- Décharger le plus possible la batterie durant l'utilisation ;
- Utiliser uniquement et exclusivement le chargeur fourni ou quoi qu'il en soit du fabricant/distributeur. Ne pas ouvrir ni modifier le chargeur.

Nettoyage de l'appareil

Pour nettoyer le dispositif utiliser exclusivement un chiffon sec.
Des taches plus résistantes peuvent être enlevées en employant une petite éponge avec une solution d'eau et d'alcool (20%).
Appareil non sujet à stérilisation.

Transport et stockage

Précaution pour le transport
Il n'y a pas de soins particuliers à employer pendant le transport puisque MIO-PERISTIM est un appareil portable.
Nous recommandons cependant de ranger MIO-PERISTIM et ses accessoires dans le coffret d'origine après chaque utilisation.
Précaution pour le stockage
L'appareil n'est protégé que dans les conditions ambiantes suivantes:
Pendant le fonctionnement

	température ambient	de +5 à + 40 °C
	humidité relative	de 30 à 75%
	pression	de 700 à 1060 hPa

Avec le coffret fourni

	température ambient	de –5 à +55 °C
	humidité relative	de 10 à 90%
	pression	de 700 à 1060 hPa

Information pour le recyclage

Le produit est soumis à la réglementation RAEE (sur l'étiquette, présence du symbole) relative à la collecte différenciée: pour l'élimination du produit, utiliser les centres prévus pour la collecte de matériel électronique ou contacter le fabricant.

Entretien et résolution des problèmes

L'appareil ne demande pas un entretien courant particulier, à condition qu'il soit utilisé selon les modalités du présent manuel.
En cas de problèmes de fonctionnement, suivre d'abord les étapes suivantes:

- **MIO-PERISTIM ne s'allume pas/ou l'écran ne s'allume pas.** Vérifier la charge des batteries et éventuellement les remplacer (voir chapitre "Remplacement de la batterie"). Si le problème persiste contacter le fabriquant.
- **MIO-PERISTIM ne transmet pas d'impulsions électriques**. S'assurer que les fiches des câbles sont bien branchées aux électrodes et que le plastique de protection de l'électrode a bien été retiré. S'assurer que les câbles sont bien connectés (connecteur bien inséré dans l'appareil). S'assurer que les câbles et les électrodes ne sont pas abimés. Si le problème persiste contacter le fabriquant.
- **MIO-PERISTIM transmet d'impulsions faibles ou intermittents:** Vérifier l'usure des câbles et des électrodes et remplacer si nécessaire. Si le problème persiste contacter le fabriquant.

- **MIO-PERISTIM s'éteint pendant le fonctionnement**. Il est conseillé de recharger les batteries et de recommencer le traitement. Si le problème persiste contacter le fabriquant.
- **MIO-PERISTIM ne permit pas le réglage de l'intensité.** Il est conseillé de recharger les batteries et de recommencer le traitement. Si le problème persiste contacter le fabriquant.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité en ce qui concerne les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toutes les interventions d'assistance technique s'adresser au Distributeur National ou le fabricant:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Une éventuelle documentation technique concernant les pièces réparables peut être fournie, mais seulement moyennant l'autorisation préalable de la société et uniquement après avoir fourni les instructions nécessaires au personnel préposé aux interventions.

Pièces de rechange

Le Distributeur National ou le fabricant s'engagent à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Afin de maintenir la garantie, la fonctionnalité et la sécurité du produit, nous vous recommandons d'utiliser exclusivement les pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Garantie

En ce qui concerne la garantie faire référence aux lois nationales en contactant le distributeur national (ou directement le fabricant IACER).

MIO-PERISTIM. Tous droits réservés. MIO-PERISTIM et le logo I-TECH MEDICAL DIVISION sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistré

EMC Tables

Electromagnetic emission		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions Cispr 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions Cispr 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Electromagnetic immunity			
The device is inteded for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that is used in suche environment			
Immunity test	**Test level EN 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors sholud be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with syntethic material, the relative humidity should be at least 30%
Mains power electromagnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is inteded for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that is used in suche environment			
Immunity test	**Test level EN 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in metres (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Vrms 80MHz to 2,5GHz	3 Vrms 80MHz to 2,5GHz	
Field strangths from fixed RF transmitters, are determined by an electromagnetic site survey, should be less than the complicance level in each frequency rage. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the device			
The device is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			

Rated maximum power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	**800MHz to 2GHz** $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

I.A.C.E.R S.r.l.
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.it - iacer@iacer.it